

**SINOMAB**

SinoMab BioScience Limited  
**中國抗體製藥有限公司**

(於香港註冊成立的有限公司)

**股份代號：3681**

中期報告

**2024**



# 目錄

- 2 公司資料
- 3 主席報告書
- 5 管理層討論與分析
- 23 獨立審閱報告
- 24 中期簡明綜合財務報表
  - 24 中期簡明綜合損益表
  - 25 中期簡明綜合全面收益表
  - 26 中期簡明綜合財務狀況表
  - 28 中期簡明綜合權益變動表
  - 30 中期簡明綜合現金流量表
  - 31 中期簡明綜合財務資料附註
- 45 其他資料
- 59 釋義

## 董事

### 執行董事

梁瑞安博士(主席兼首席執行官)

王善春先生(總裁(中國區))

(於二零二四年二月七日獲委任)

### 非執行董事

陳海剛博士

董汛先生

劉文溢博士

石磊先生

張健民博士

### 獨立非執行董事

George William Hunter CAUTHERLEY 先生

韓炳祖先生

李志明博士

Dylan Carlo TINKER 先生

### 審核委員會

韓炳祖先生(主席)

George William Hunter CAUTHERLEY 先生

李志明博士

Dylan Carlo TINKER 先生

### 薪酬委員會

李志明博士(主席)

韓炳祖先生

梁瑞安博士

### 提名委員會

梁瑞安博士(主席)

韓炳祖先生

Dylan Carlo TINKER 先生

## 公司秘書

周玉燕女士

## 授權代表

梁瑞安博士

華劍平先生

## 註冊辦事處

香港

新界

白石角香港科學園

科技大道西15號

303及305至307室

## 核數師

安永會計師事務所

註冊公眾利益實體核數師

## 法律顧問

有關香港法例

德恒律師事務所(香港)有限法律責任合夥

有關中國法例

中倫律師事務所

## 香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司

香港灣仔

皇后大道東183號

合和中心17樓

1712-1716室

## 公司網站

[www.sinomab.com](http://www.sinomab.com)

## 股份代號

3681

# 主席報告書



梁瑞安博士

主席、執行董事兼  
首席執行官

尊敬的各位股東：

本人謹代表董事會呈遞本公司(連同其附屬公司)截至二零二四年六月三十日止六個月的中期報告。

## 業務概覽

自成立以來，我們一直秉持推動創新的理念，發掘並開發同類首創在研藥物，專注於免疫疾病的創新治療，鞏固我們在業界的領導地位。目前，我們正處於生物科技3.0新時代的起點，可能會重新轉向流行性疾病的藥物開發，例如老年相關疾病、自身免疫性疾病及心理健康障礙等。突破藥物發現的新領域一直是我們的研究目標。我們旨在通過新作用機制及新模式的創新，改善療法的免疫原性特性，

並減輕複雜製造過程及冗長治療時間所造成的負擔，從而創造真正的治療進步。我們將堅持我們的願景，開發突破性療法，造福患者和社區。

於二零二四年上半年，我們的旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)的生物製品上市許可申請(「BLA」)申請正處於中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的最後審查階段，包括國家藥監局要求的兩項必要的核查(臨床試驗現場核查及於海口生產基地的生產質量管理規定(「GMP」)核查)已於今年一月完成。作為我們自主研發的治療類風濕關節炎(「RA」)的全球首創抗CD22單克隆抗體(「單抗」)，舒西利單抗預期將成為我們的首個商用藥物。我們正進行的III期延伸試驗繼續證明舒西利單抗具有持久療效，其反應率隨著時間的推移持續增

加，這表明與使用傳統的生物製劑治療相比，使用舒西利單抗具有長期可持續的效益，因為傳統的生物製劑治療通常會隨著時間的推移而產生耐藥性。我們期待舒西利單抗引領我們邁入藥物創新之旅的下一個商業化篇章。

與此同時，我們在主要產品SM17的開發上取得重大進展，SM17是一種全球首創靶向白細胞介素25 (IL-25) 受體的人源化單抗，具有治療特應性皮炎 (「AD」)、哮喘、特發性肺纖維化 (IPF) 及其他免疫性疾病的潛力。

- 於報告期內，我們於二零二四年第一季度獲得在美國進行的SM17首次人體I期臨床試驗的臨床報告，並於二零二四年五月在中國完成健康受試者1a期橋接研究。兩者均顯示出良好的安全性，表明在安全性和耐受性方面優於JAK1 抑制劑。
- 於二零二四年四月九日，SM17 臨床前研究結果於歐洲過敏及臨床免疫學會 (EAACI) 的官方期刊《過敏科學》(《Allergy》) 上發表，表明SM17 在治療小鼠AD 方面與JAK1 抑制劑同樣有效。
- 我們亦於中國啟動1b期概念驗證研究，第一位患者於二零二四年六月五日成功給藥，以驗證臨床前研究結果。該1b期臨床試驗旨在探索SM17 在AD 患者中的初步療效，並研究SM17 的安全性、耐受性及PK 特性。
- SM17 在AD 治療領域的潛力及研發計劃亦備受香港科技園公司認可，並於二零二三年十二月獲批由香港科技園公司向本公司提供之6.5 百萬港元資助，款項將悉數用於SM17 針對AD 的臨床試驗。

我們一直在戰略性地積極探索合作伙伴關係及合作機會，加速我們創新候選藥物的開發。通過我們的業務開發活動，我們希望在全球範圍內建立覆蓋整個行業的廣泛業務網絡。

### 展望

儘管國際環境複雜，我們依然對香港生物科技行業的發展前景持樂觀態度。今年以來，中央提出加快發展「新質生產力」，香港政府亦一直支持香港建設健康醫療創新中心，並推出多項利好政策。作為首家以香港為基地的18A 生物製藥公司，我們將繼續以創新為核心競爭力，在藥物研發方面取得更多突破。

我們衷心期待見證舒西利單抗在獲得國家藥監局批准上市後實現其商業化盈利。我們亦期待於報告期間啟動的AD 概念臨床試驗驗證中，確認SM17 與現有治療方案相比更優異的差異性療法及安全特性。我們致力於為股東創造最大價值，並堅持我們成為開發創新藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司的願景。本人謹此代表本公司董事會及管理層，對全體股東的長久支持及關注、全體員工的不懈努力致以摯誠的謝意。

主席、執行董事兼首席執行官

梁瑞安博士

二零二四年八月十九日

## 管理層討論與分析

### 概覽

我們是聚焦研究、開發、生產及商業化療法的第一家以香港為基地的生物製藥上市公司，主要研製以同類首創單克隆抗體（「單抗」）為基礎的生物製劑用以治療免疫性疾病。憑藉在香港的創新研究與發展（「研發」）團隊及在中國的生產能力，我們致力成為開發創新藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。自成立以來，我們專注研發工作，並已建立一條以單抗為基礎、可治療多種免疫性疾病的生物製劑和新化學實體的產品管線。我們的願景是成為免疫性疾病及其他衰竭性疾病創新療法的全球領先者。

我們的旗艦產品舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03) 是治療類風濕關節炎（「RA」）以及其他免疫性及神經免疫性疾病（如系統性紅斑狼瘡（「SLE」）、乾燥綜合症（「SS」）、阿爾茨海默氏症導致的輕度認知障礙（「MCI」）以及阿爾茨海默氏症）的潛在全球首創抗CD22單抗藥物。誠如本公司於二零二三年四月二十六日所公佈，舒西利單抗在中國治療RA的III期臨床研究中達到主要研究終點。我們的生物製品上市許可申請（「BLA」）於二零二三年九月獲中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理，以批准舒西利單抗的商業化，倘國家藥監局並無要求額外資料，其商業化一般出現在提交BLA後的10至12個月。BLA審批過程中的兩個必要程序，臨床現場檢查及海口生產基地的生產質量管理規範（「GMP」）核查，均已於二零二四年一月完成。

我們的主要產品SM17是全球首創靶向IL-25受體的人源化單抗。該藥物具有治療特應性皮炎（「AD」）、哮喘、特發性肺纖維化（「IPF」）及其他免疫性疾病的潛力。SM17的研發工作已在美國及中國進行。SM17於二零二二年三月自美國食品藥品監督管理局（「FDA」）獲得治療哮喘的新藥研究（「IND」）申請，其於美國進行的首次人體I期臨床研究的臨床報告已於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性、耐受性及藥代動力學（「PK」）特性整體良好。於二零二四年四月，SM17臨床前研究結果於歐洲過敏及臨床免疫學會（EAACI）的官方期刊《過敏科學》（《Allergy》）上發表，證明SM17在治療小鼠AD方面與JAK1抑制劑同樣有效。在中國，SM17分別於二零二三年八月十一日及二零二三年九月八日自國家藥監局獲得治療哮喘及AD的IND批准。治療AD的1b期臨床試驗已於二零二四年六月五日成功完成首例患者給藥。

另一款主要產品SN1011是第三代可逆共價布魯頓酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑。SN1011在對潛在長期治療慢性免疫紊亂患者方面展示出高靶向選擇性且具備持久可控的藥效以達到卓越療效及良好安全性。SN1011已獲得國家藥監局4個IND批准，包括治療SLE、天疱瘡、多發性硬化症（「MS」）及視神經脊髓炎譜系疾病（「NMOSD」）。

其他在研藥物SM06是第二代抗CD22抗體，是舒西利單抗的人源化變體，具有與舒西利單抗相似的作用機理。我們的內部體外研究表明SM06在發揮免疫調節作用方面療效可能更強。該藥物正處於IND階段，且目前正處於臨床研究的優化過程中。

## 業務回顧

本集團主要從事醫藥產品的研發。

本集團的臨床項目於回顧期間內的營運表現及進展以及未來前景載於上述主席報告書及本章節內。

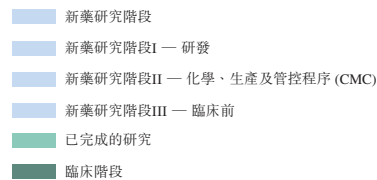
除上述主席報告書「業務概覽」一節及本章節所披露者外，本集團並無有關重大投資或資本資產的即時計劃。

下文載述本集團業務營運及現正進行臨床項目的簡要回顧。

## 臨床項目的進展

### 產品管線

產品線	適應症	地域	新藥研究階段						生物製品許可申請 (BLA)
			階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	
SM03 (Sucraslimab) (抗 CD22 單抗) (全球首創)	類風濕關節炎(RA) 非霍奇金淋巴瘤(NHL) 系統性紅斑狼瘡(SLE) 阿爾茨海默氏症導致的輕度認知障礙(MCI) 乾燥綜合症(SS)	中國	階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
			階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
			階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
			階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
			階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
SM17 (人源化抗 IL-25 受體單抗) (全球首創)	哮喘 特應性皮炎(AD) 特發性肺纖維化(IPF)	美國 中國	階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
			階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
SN1011 (BTK 抑制劑) (第三代)	天疱瘡 系統性紅斑狼瘡(SLE) 視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD) 多發性硬化症(MS)	中國 美國	階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
			階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
SM06 (人源化抗 CD22 單抗)	系統性紅斑狼瘡(SLE) 類風濕關節炎(RA) 視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD) 乾燥綜合症(SS)	美國 中國	階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
			階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
			階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
SM09 (人源化抗 CD20 單抗)	非霍奇金淋巴瘤(NHL) 自身免疫疾病	中國	階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA
			階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	BLA



## 管理層討論與分析

### 旗艦產品

#### 舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03)

我們自主開發的舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03) 為治療類風濕關節炎 (RA)、其他免疫性及神經免疫性疾病 (如系統性紅斑狼瘡 (SLE)、乾燥綜合症 (SS)、阿爾茨海默氏症導致的輕度認知障礙 (MCI) 以及阿爾茨海默氏症) 的潛在的全球首創抗 CD22 單抗藥物。舒西利單抗採用與目前市面存在的療法截然不同的全新作用機理。

於二零二三年四月二十六日，本公司宣佈舒西利單抗在中國治療 RA 的 III 期臨床研究中達到主要研究終點。III 期臨床研究是一項隨機雙盲、多中心、安慰劑對照入組臨床試驗，以確證舒西利單抗聯合甲氨蝶呤 (MTX) 治療中重度活動性類風濕關節炎患者的臨床療效及安全性。根據頂線結果數據 (topline data) 顯示，舒西利單抗聯合甲氨蝶呤能有效降低活動性 RA 患者的疾病活動度，緩解疾病症狀。舒西利單抗治療 RA 的 III 期臨床試驗已於二零二一年十二月三十一日完成招募 530 名受試者入組，超出招募 510 名受試者的預期目標。III 期延伸試驗繼續進行。截至二零二四年六月三十日，共有 57 名受試者於延伸試驗中。通過延伸試驗，本公司可對舒西利單抗的長期療效及安全性進行觀察。於本中期報告日期，延伸試驗收集的臨床數據證明舒西利單抗具有持久療效，其反應率隨著時間的推移持續增加，這表明與使用傳統的生物製劑治療相比，使用舒西利單抗具有長期可持續的效益，因為傳統的生物製劑治療通常會隨著時間的推移而產生耐藥性。

我們治療 RA 的舒西利單抗的 BLA 已於二零二三年九月獲國家藥監局受理以批准舒西利單抗的商業化，倘國家藥監局並無要求額外資料，其商業化一般出現在提交 BLA 後的 10 至 12 個月。臨床基地核查及 GMP 核查，該等核查為國家藥監局 BLA 之必要檢查程序，已於二零二四年一月完成。我們預期舒西利單抗將成為我們首個商業化在研藥物。

待舒西利單抗成功商業化後，其他適應症 (包括 SLE、阿爾茨海默氏症導致的 MCI 及阿爾茨海默氏症) 的臨床開發將進一步推進，以擴大舒西利單抗的治療用途，解決未滿足的其他醫療需求。

### 主要產品

#### SM17

SM17 是一種全球首創的人源化 IgG4- $\kappa$  單抗，其能透過靶向「警戒素 (alarmin)」通路的關鍵分子白細胞介素 25 (IL-25) 受體調控 II 型過敏反應通路。SM17 通過抑制 IL-25 結合到 2 型先天淋巴細胞 (ILC2s) 及 2 型輔助 T 細胞 (Th2) 上的受體 (IL-17RB) 後誘發的一連串反應，從而對下游信號通路的 Th2 型細胞因子 IL-4、IL-5、IL-9 及 IL-13 均有抑制效果。IL-25 被歸類為「警戒素」，在哮喘、特應性皮炎 (AD) 及特應性肺纖維化 (IPF) 患者的活檢組織中過度表達。體外研究清晰表明，SM17 可以抑制 IL-25 誘導的 2 型免疫，相關機制可支持其在治療過敏及自身免疫性疾病 (如 AD、哮喘及 IPF) 方面的潛在益處。

當我們在卵清蛋白或屋塵蟎誘導的兩種小鼠哮喘模型中對 SM17 進行評估時，SM17 阻斷 IL-25 信號通路，保護了氣道阻力和免受肺部的 2 型免疫反應。SM17 亦顯著減少了免疫細胞向肺部的浸潤和降低 IgE 的血清水平。在另一個由 1- $\alpha$ , 25- $\beta$ -二硝基苯 (DNFB) 驅動的小鼠特應性皮炎模型中，SM17 給藥可以通過抑制 Th2 免疫反應及免疫細胞浸潤到皮膚層來減輕表皮增厚並改善皮膚狀況。我們相信靶向 Th2 炎性細胞因數通路的上游 (例如 IL-25 的受體) 的療法，預計將對減少氣道阻力及皮膚炎症產生廣泛的作用。



SM17的研發工作已在美國及中國進行。在美國，針對哮喘的新藥研究申請已於二零二二年二月提交，並於二零二二年三月獲FDA批准。於二零二二年六月在美國進行的I期首次人體臨床試驗(NCT05332834)中，成功向首位健康受試者給藥。該I期臨床研究包括單次遞增劑量(「**SAD**」)及多次遞增劑量(「**MAD**」)群體研究，以評估在健康受試者中的安全性、耐受性及PK特性，已於二零二三年九月完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)。本次I期研究已入組的健康受試者總數為77人。臨床報告於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性、耐受性及PK特性整體良好。於二零二四年四月九日，歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《過敏科學》《Allergy》發表了SM17臨床前工作的研究結果，證明SM17與JAK1抑制劑在治療小鼠的AD方面具有同樣療效。

於中國，針對哮喘的IND申請已於二零二三年五月提交並於二零二三年八月十一日獲國家藥監局批准，而另一項針對AD的IND申請已於二零二三年六月提交，並於二零二三年九月八日獲國家藥監局批准。於二零二三年十一月二十五日在中國進行之1a期臨床試驗中，成功完成首個隊列的健康受試者給藥，並於二零二四年五月完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)。於二零二四年六月五日，SM17治療AD的1b期臨床試驗已成功完成首例患者給藥，試驗目前正在按計劃進行。該1b期臨床試驗旨在探索SM17在AD患者中的初步療效，及研究SM17的安全性、耐受性及PK特性。

該藥物具有治療AD、哮喘、IPF及其他免疫性疾病的潛力。

有關SM17最新研發進展的進一步資料，請參閱本公司日期為二零二二年二月十六日、二零二二年三月十四日、二零二二年六月十五日、二零二三年五月二十二日、二零二三年六月十二日、二零二三年八月十四日、二零二三年九月十一日、二零二三年十一月二十七日及二零二四年六月十一日的公告。

### SN1011

SN1011是第三代可逆共價BTK抑制劑，在對系統性紅斑狼瘡(SLE)、天疱瘡、多發性硬化症(MS)、視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)及其他風濕病或神經免疫性疾病進行潛在長期治療方面展示出高靶向選擇性且具備持久可控的藥效以達到卓越療效及良好安全性。在作用機理、親和性、靶向選擇性及安全性方面，SN1011與目前市場現有的BTK抑制劑(如依魯替尼)等具有差異性優勢。

在澳大利亞的I期首次人體臨床研究已於二零一九年進行，而在中國的I期首次人體臨床研究已於二零二一年進行並完成。該等研究顯示出良好的安全性及PK特性。SN1011已分別於二零二零年八月二十七日、二零二一年六月二十三日、二零二二年四月十九日及二零二二年八月二十二日獲得國家藥監局4個IND批准用於治療SLE、天疱瘡、MS及NMOSD。有關SN1011最新研發進展的進一步資料，亦請參閱本公司日期為二零一九年十一月十四日、二零二零年一月二十九日、二零二零年六月二十九日、二零二零年九月一日、二零二一年一月十五日、二零二一年六月二十四日、二零二一年七月二十三日、二零二二年二月七日、二零二二年四月二十日、二零二二年六月九日及二零二二年八月二十三日的公告。

## 管理層討論與分析

### 其他在研藥物

#### SM06

SM06是使用我們專有的框架重塑技術進行人源化的第二代抗CD22抗體。SM06是舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03) 的人源化變體，具有相近的作用機理。我們的內部體外研究表明SM06在發揮免疫調節作用方面療效可能更強。我們目前正進行SM06的化學、生產及控制程序(CMC)優化。

#### SM09

SM09是一種框架重塑人源化的抗CD20抗體，用於治療非霍奇金淋巴瘤(NHL)及其他自身免疫性疾病，其目標抗原表位不同於其他經市場認可的抗CD20抗體，如利妥昔單抗、奧濱尤妥珠單抗及奧法木單抗。

### 合作

我們致力與合作夥伴合作開發最具創新性的療法，以解決免疫性疾病領域未得到滿足的醫療需求。憑藉強大的內部研發能力，我們已與全球知名企業及科研機構建立合作關係。

LifeArc是一家總部位於英國的醫療研究慈善組織，其宗旨為開拓新方法，將偉大科學轉化造福更多患者。我們獲LifeArc委託於全球所有領域進一步開發及商業化SM17。根據公開資料，LifeArc為學術、生物技術及醫藥組織及慈善機構提供知識產權鑒定、技術開發、早期藥物發現及抗體人源化服務，旨在將有前景的醫療研究發展成切實可行的患者治療方法。

雲頂新耀有限公司為一間整合潛在新型或差異化療法的發現、授權引進、臨床開發、商業化及生產製造於一體的生物製藥上市公司(股份代號：1952.HK)，以亞太區市場為起點，最終滿足全球未被滿足的關鍵醫療需求。於二零二一年，我們與蘇州信諾維醫藥科技股份有限公司(連同本公司作為授權人)及雲頂新耀有限公司的全資附屬公司Everest Medicines II (HK) Limited(作為獲授權人)訂立授權協議，對外授權SN1011治療腎臟疾病的全球開發及商業化權利。

### 生產

我們在海南省海口市設有一個生產基地。我們亦正在江蘇省蘇州市建設第二個生產基地。

#### 海口生產基地

我們於海口生產基地進行生產活動，生產用於臨床前研究、臨床試驗及未來大規模商業生產的在研藥物。海口生產基地的作業區總面積約19,163平方米，產能為1,200升，足以滿足臨床及初步營銷需要。工廠的作業區包括一處潔淨區（用於加工）、一處受控但不分級（CNC）區（用於進行支持活動）、雜物間、質量控制實驗室、倉庫及行政辦公室以及研發實驗室（用於現有及新產品開發項目）。我們已於二零二四年一月完成海口生產基地的GMP核查（BLA批准的必要要求）。

#### 蘇州生產基地

作為我們商業化計劃的一環，我們於二零二零年六月購入中國蘇州獨墅湖高等教育區一幅43,158平方米的土地。該土地用於興建本集團的中國總部及另一個生產基地，合共總樓面面積約75,000平方米。新生產基地將作為商業規模化生產基地，目前正在興建中。上蓋建築工程已於二零二一年十二月完成，預計將於二零二四年後期通過完工驗收，以取得房地產權證書。

### 旗艦產品研發活動

我們的旗艦產品舒西利單抗（Suciraslimab, SM03）是為治療RA、其他免疫性及神經免疫性疾病（如SLE、SS、阿爾茨海默氏症導致的MCI及阿爾茨海默氏症）的全球首創抗CD22單抗藥物。舒西利單抗採用與目前市面存在的療法截然不同的全新作用機理。預期舒西利單抗將成為我們首個商用的RA在研藥物。我們證明舒西利單抗採用與目前市面存在的療法截然不同的全新作用機理。我們的實驗證據證明，與CD22結合後，舒西利單抗可轉換CD22的配置，將其從順式結合的配置變為反式結合的配置。將順式結合的CD22轉換為反式結合的CD22，可使B細胞區分自身和非自身，並調節引發自體組織免疫攻擊的B細胞，從而減輕自身免疫性疾病（如RA）的症狀。

於二零二三年四月二十六日，本公司宣佈舒西利單抗在中國治療RA的III期臨床研究中達到主要研究終點。根據頂線結果數據（topline data）顯示，舒西利單抗聯合甲氨蝶呤能有效降低活動性RA患者的疾病活動度，緩解疾病症狀。我們的BLA於二零二三年九月獲國家藥監局受理，以批准舒西利單抗的商業化（其一般出現在提交BLA後的10至12個月）。海口生產基地的臨床現場檢查及GMP檢查是BLA審批過程中的兩個必要程序，均已於二零二四年一月完成。

## 管理層討論與分析

舒西利單抗治療RA的III期臨床試驗已於二零二一年十二月三十一日完成招募530名受試者入組，超出預期目標。III期延伸試驗繼續進行，截至二零二四年六月三十日，共有57名受試者於延伸試驗中。通過延伸試驗，本公司可對舒西利單抗的長期療效及安全性進行觀察。於本中期報告日期，延伸試驗收集的臨床數據表明舒西利單抗療效持久，隨著時間推移，反應率持續上升，這表明與使用傳統生物製劑治療相比，舒西利單抗可帶來長期可持續的益處，因為傳統生物製劑治療往往會隨著時間推移產生耐藥性。

舒西利單抗研發活動開支主要包括：

- 根據與代表本集團進行研發活動的顧問、合約研究機構及臨床試驗地點訂立的協議所產生的第三方承包成本；
- 與購買原材料有關的成本；
- 僱員薪金及相關福利成本；及
- 與檢查及維護設施有關的開支、折舊及攤銷開支、差旅開支、保險、水電及其他物資。

於報告期內，本集團就舒西利單抗研發活動產生的支出約為人民幣33.7百萬元。

### 上市規則第18A.05及18A.08(3)條規定的警告性聲明：

本公司無法保證其將能夠最終成功地開發及銷售舒西利單抗。

## 知識產權

### 主要藥物(產品)的核心技術

就舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03) 而言，本集團擁有四項於中國獲授及註冊的發明專利(其中一項發明專利亦適用於SM06)及四項於美國獲授及註冊的發明專利(四項發明專利均適用於SM06)。

就SN1011而言，本集團擁有一項於美國獲授及註冊的發明專利及一項於歐洲獲授及註冊的發明專利以及一項於澳大利亞獲授及歸屬的發明專利。

就SM09而言，本集團擁有兩項於中國獲授及註冊的發明專利，三項於美國獲授及註冊的發明專利，並於歐盟、印度、新加坡及日本等多個司法權區各擁有一項發明專利。

於報告期內，本集團提交一項SM18專利合作協議(「PCT」)申請及一項舒西利單抗的PCT申請。此外，於報告期內，有一項發明專利於中國獲授及註冊，並有兩項就舒西利單抗及SM06的發明專利正進入國家階段。

於二零二四年六月三十日，本集團於美國有四項待審批專利申請，於中國有五項待審批專利申請，於歐盟有四項待審批專利申請及五項待審批PCT專利申請。

### 知名或著名商標

本公司以「SinoMab」(「中國抗體」)品牌運營業務。於報告期末，本集團在中國內地及香港擁有多個註冊商標，並在中國內地擁有多份待審批的商標申請。

## 專利

項目	於二零二四年 六月三十日	於二零二三年 十二月三十一日
本集團擁有的發明專利數目*	67	35

\* 包括待審批專利及已獲授專利

## 人力資源

於二零二四年六月三十日，本集團於中國及香港共有214名員工。於報告期內，本集團產生員工成本約人民幣31.7百萬元(包括董事薪金，但不包括任何退休計劃供款、董事袍金及以股份為基礎的付款)。員工是本集團維持可持續營運及穩健發展的重要資源。本公司已制訂有關員工薪酬、權益的政策，並開展各類員工培訓。本公司亦已設立股份獎勵計劃及購股權計劃，有關詳情載於本中期報告內「其他資料 — 股權激勵」。

## 研發人員

教育水平	於報告 期末的數目	於報告 期初的數目
博士學位	7	7
碩士學位	28	27
大學學位或以下	23	25
研發人員總數	58	59

上述研發人員數目並不包括與從事臨床相關運作的生產、質量保證或質量控制的僱員。

## 管理層討論與分析

### 未來及前景

憑藉在香港的創新研發團隊及在中國的生產能力，我們致力成為開發創新性藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。我們的願景是成為免疫性疾病及其他衰竭性疾病創新療法的全球領先者。

我們的在研藥物組合囊括整個免疫領域，相信這將促使我們能為患者提供覆蓋整個領域適應症的全面治療方案。我們相信，我們在免疫領域方面的投入、經驗及成就，已加快和提升發現及發展多種免疫性疾病新型療法的進程和行業標準。我們已在發現免疫性疾病新型治療方式方面積累豐富經驗，這將讓我們得以更好地取得免疫性疾病市場的大量市場份額。我們相信對免疫性疾病的專門化策略及集中專注，使我們與其他行業參與者有效區別。透過對免疫性疾病創新療法的專門研究，我們致力鞏固在此領域的領先地位，從而對研發全球首創在研藥物方面與我們構成競爭的行業參與者設置更高的進入門檻。

此外，我們的產品管線由我們既有的全方位平台支持，該平台綜合整個產業鏈的內部能力，由我們強大而獨立的靶點識別、在研藥物開發、臨床前研究、臨床試驗、臨床生產、質量控制、質量保證、監管批准及商業規模化生產，直至商業化階段，以及發現及開發在研藥物的所有其他程序。我們相信此等全面的能力，在大中華地區僅有少數優質生物製藥公司方可比擬。隨著產品管線多元化及擴展，我們相信已佔據有利地位以成為發展免疫性疾病療法的行業領先者。

本集團將持續集中推進旗艦產品舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03) 走向商業化、進一步發展現有產品管線、憑藉我們的研發能力，發現及開發用於治療免疫性疾病的新藥、擴大生產規模以支持產品商業化，以及憑藉我們作為香港生物製藥公司的地位，強化全球業務。

除了不斷擴大產品管線及推進臨床開發之外，我們還將繼續積極探索戰略合作機會。我們已開發出一條覆蓋臨床前、臨床及註冊前階段的同類首創資產管線，用於治療各種炎症及免疫性疾病。為實現資產商業價值最大化，加快創新在研藥物的開發，我們願與全球合作夥伴開展合作、建立夥伴關係及簽訂特許授權協議。

### 臨床開發計劃

我們將繼續推進針對RA及其他自身免疫性疾病的舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03) 臨床試驗。如上文所述，我們已於二零二三年九月獲國家藥監局受理舒西利單抗治療RA的BLA。待舒西利單抗的BLA獲批並於其後成功商業化上市後，我們將進一步推進舒西利單抗其他適應症的臨床開發，包括SLE、阿爾茨海默氏症導致的MCI及阿爾茨海默氏症等，擴大其治療用途，從而解決其他未滿足的醫療需求。我們亦將尋求推斷舒西利單抗治療神經免疫性疾病的臨床適應症的監管路徑。我們亦計劃於中國啟動SLE的IND申請及概念驗證II期臨床研究。

就SM17而言，其於美國進行的I期首次人體臨床試驗於二零二三年完成。最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)於二零二三年九月完成，I期臨床試驗招募的健康受試者總數為77人。臨床報告已於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性、耐受性及PK特性整體良好。我們於二零二三年上半年向國家藥監局提交另外兩項用於治療哮喘及AD的IND申請，隨後分別於二零二三年八月十一日及二零二三年九月八日獲國家藥監局批准。於二零二三年十一月二十五日在中國進行之1a期臨床試驗中，成功完成首個隊列的健康受試者給藥，並於二零二四年五月完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)。於報告期內，於中國進行的治療AD的1b期臨床試驗中，成功完成首例患者給藥。I期臨床試驗旨在評估SM17的安全性、耐受性、免疫原性、PK及藥效動力(「PD」)特性，以及探索SM17對健康受試者及AD患者的初步療效。我們亦計劃於美國及中國提交SM17治療IPF的IND申請。

### 臨床前研發

我們已建成臨床前研發平台，用於研究自身免疫性疾病的發病機制，以及探索和確定這些疾病的治療方法。我們的內部研發團隊將繼續探尋治療風濕病、神經免疫、呼吸和皮膚病等多種自身免疫性疾病領域的新機制。我們的研發團隊內部有能力從我們進行中的臨床項目中生成臨床前藥理學，且正在與知名臨床關鍵意見領袖開展深度合作。憑藉與供應商及合作夥伴建立的業務及合作關係，本公司目前正為我們的臨床前開發產品(如SM06)生成和收集支持IND的數據包，隨後將進行臨床前研究，以測試其效力、安全性及PK/PD，以及履行其他監管要求。

我們的SM06目前正處於IND許可階段及在為臨床試驗進行優化。我們將推進首次IND申請進程，目的是在舒西利單抗良好的治療潛力基礎上，針對已知適應症開發更好的生物產品，以及進一步探索以用於其他免疫疾病。

本公司繼續優化SM09的生產和臨床前研究。於完成該等臨床前研究後，本公司將向國家藥監局及／或FDA申請啟動臨床試驗。

除上述SM06及SM09外，我們處於臨床前階段的潛在候選藥物亦包括SM18、SM32及SM20/SM22。

### 創新型藥物靶點識別

本公司積極探索創新型藥物靶點識別，培養了一支強大的研發人才隊伍，其資源組合為各方面注入創新文化。在本公司首席執行官(兼任首席科學官)的帶領下，研究團隊已建立五大內部戰略平台，即「B細胞治療平台」、「警戒素途徑治療平台」、「選擇性T細胞治療平台」、「神經系統疾病平台」及「抗體框架修補人源化平台」，從而使本公司能夠不斷識別創新型藥物靶點並開發新的抗體候選藥物，拓寬及豐富我們針對其他醫療需求尚待滿足的自身免疫性疾病的產品管線。SM18、SM32及SM20/SM22均為上述平台的候選藥物。

## 管理層討論與分析

### 生產

誠如先前呈報，於二零二零年六月，本集團購入中國蘇州獨墅湖高等教育區一幅43,158平方米的土地。該土地用於興建本集團的中國總部及另一個生產基地，合共總樓面面積約75,000平方米。上蓋建築工程已於二零二一年十二月完工。預計將於二零二四年下半年通過完工驗收，以取得房地產權證書。

### 商業化及合作關係

截至報告期，我們已構建市場團隊並計劃繼續擴建營銷和市場團隊。此外，為加強我們的銷售及業務開發能力，我們正積極尋找及識別合作及／或合作關係的機會，包括但不限於引進及向外特許授權。

### 市場概覽

#### 類風濕關節炎 (RA)

根據弗若斯特沙利文的資料，全球自身免疫疾病藥物市場規模預計將由二零二零年的1,205億美元增加至二零三零年的1,638億美元，年均複合增速3.1%。國內目前現有自身免疫病患者總體規模巨大。根據國家皮膚與免疫疾病臨床醫學研究中心於二零二一年十月出版的《中國類風濕關節炎發展報告2020》，中國約有5百萬名類風濕關節炎患者。隨著中國自身免疫疾病診療率的不斷提高，相關醫學技術的不斷進步，中國RA的市場規模有望快速擴大。根據弗若斯特沙利文的資料，中國RA治療市場預計到二零二四年將達人民幣328億元，到二零三零年將達人民幣833億元，或年均複合增速為16.8%。中國RA治療市場的生物製劑市場份額預計由二零二四年的43.4%增至二零三零年的59.8%。我們專注自身免疫疾病領域單抗藥物的研發二十餘年，而現有產品研發管線覆蓋自身免疫疾病全領域適應症，是國內少有的擁有集研發、生產、商業化於一體實現全產業鏈能力的生物製藥公司之一。若舒西利單抗獲國家藥監局批准上市，憑藉舒西利單抗的全球首創的先發優勢及其相對現有及潛在市場競品的更高安全性優勢，聯合我們的精準銷售以及市場營銷策略及執行，我們相信我們能夠成功推出舒西利單抗，這將是本集團發展過程中一個重要的里程碑。



### 特應性皮炎 (AD)

特應性皮炎是長期慢性疾病，新發病例在全球範圍內呈現快速增加趨勢，市場空間廣闊。AD患者在感染、呼吸系統疾病、消化系統疾病及腫瘤疾病等方面的全因死亡率及疾病特異性死亡率正在上升。目前已獲批上市的AD療法(包括生物製劑)雖可以大大改善患者的濕疹面積、嚴重程度指數及生活質量，但對已獲批療法反應不大的患者，仍需優效產品彌補尚未滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年中國約有65.7百萬名AD患者，預計到二零三零年增長至81.7百萬名，且30%為中重度患者。中國AD藥物市場價值於二零一九年為600百萬美元，預計將於二零二四年增長至15億美元，並有望於二零三零年進一步增長至43億美元。根據Grand View Research, Inc.的報告，預計到二零三零年，AD的全球市場規模將達277億美元。本公司相信，SM17對靶向Th2炎性細胞因數通路的上游療法(例如IL-25的受體)將對皮膚炎症產生廣譜的作用，意味著SM17或在AD治療上具有更安全 and 更有效的差異化優勢。

### 哮喘

全球哮喘患者人數逐年增加，廣大患者急需有效的治療藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到二零三零年，全球哮喘患者人數將增至約860百萬人，其中中國的哮喘患者人數將達78.1百萬人，中國的患者人數增長率高於全球患者人數增長率。患有未受控制的嚴重哮喘的患者，會承受哮喘反復發作及住院的風險；而未受控制的嚴重哮喘疾病會引發群體死亡率／患病率升高、生活質素下降以及醫療支出增加等社會性問題。目前已獲批上市的嚴重哮喘療法(包括生物製劑)，可一定程度降低哮喘的發作。然而，

嚴重哮喘的有效治療仍存在未滿足的醫療需求，尤其是對當前療法無應答的患者而言。本公司相信SM17對靶向Th2炎性細胞因數通路的上游療法(例如IL-25的受體)將對氣道炎症相關的病理變化產生廣譜的作用，有望為哮喘疾病提供一個有效、安全的新治療管道，緩解哮喘患者治療的需求。

### 建立強大管線的內部戰略研發平台

我們已開發若干專有的創新技術和治療平台，使我們能夠識別針對新靶點的創新型抗體候選藥物，並有可能通過新的作用機制達到治療效果。

### B細胞治療平台

本公司在成立之初已致力於研發靶向B細胞的治療藥物。隨著積累更多的數據，並更好地了解該等B細胞抗原／靶點的功能及B細胞在免疫系統中的作用，B細胞治療自身免疫性疾病的潛力顯而易見，形成了我們「B細胞治療方法」的基礎。我們在B細胞治療平台上開發的不同產品在未來有可能會組合使用。該等抗原和靶點包括：

- a. CD22 — 我們的抗CD22抗體舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)和SM06，由我們的B細胞治療平台開發。
- b. CD20 — 我們的框架重塑創新型人源化抗CD20抗體SM09，由我們的B細胞治療平台開發。
- c. BTK — 我們開發的第三代可逆共價BTK抑制劑SN1011，可使B細胞治療的治療效益最大化。

## 管理層討論與分析

### 警戒素途徑治療平台

免疫系統是不同細胞譜系及因子之間的相互作用，但其中大部分包括B細胞、T細胞和細胞因子。儘管我們已經對B細胞特異性靶點已經有了比較深入的了解，惟仍需對其他細胞和細胞因子進行研究，從而解決與其他相關的免疫性疾病。雖然大多數細胞因子均經過充分研究，且其針對性產品已獲批准，但仍有一類位於免疫途徑的上游的新細胞因子警戒素，尚未得到很好研究。這些警戒素在涉及呼吸道和皮膚組織的自身免疫性疾病（如哮喘、AD、IPF等）中起著至關重要的作用。

IL-25是三類警戒素之一，其靶向特定受體為IL-17RB。我們的SM17是靶向IL-25受體(IL-17RB)的人源化IgG4- $\kappa$ 單抗，由我們的警戒素途徑治療平台開發。

### 選擇性T細胞治療平台

我們的產品管線涵蓋B細胞、警戒素／細胞因子，及免疫治療產品組合中另一個主要部分 — T細胞。因其功能紊亂，T細胞相關受體在生物製藥領域並未獲得充分研究。我們已經開發一個平台來分離與T細胞相關受體選擇性結合的抗體，從而識別出一系列具有不同功能的抗體，涵蓋廣泛的免疫疾病。

### 神經系統疾病平台

二零一九年，Nature（自然）期刊上曾有一篇論文證明抗CD22抗體對小鼠模型的退行性神經疾病有治療作用。我們研究了使用舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03) 治療阿爾茨海默氏症導致的MCI及阿爾茨海默氏症的可能性，發現CD22在小膠質細胞和其他神經細胞中有顯著表達。

我們的抗CD22抗體可以誘導A $\beta$ 蛋白內化，這一發現已引發針對抗炎細胞表面抗原和A $\beta$ 蛋白的雙特異性抗體的開發，以用於治療阿爾茨海默氏症和其他神經系統疾病。舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03)／SM06為該類治療方案的在研產品。

### 抗體框架重塑人源化平台

大多數抗體產生自小鼠遺傳背景，抗體人源化（基因工程方法）則需將小鼠序列轉化為人源序列，而不影響原抗體（母源抗體）的親和力和特異性。我們採用一種被稱為「框架重塑」的新方法，從功能角度（功能人源化）引入「人源」。SM06和SM09抗體使用本公司獨有的該項新專有技術進行人源化。

## 財務回顧

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要由銀行利息收入、按公平值計入損益的金融資產的公平值變動及政府補助所組成。於報告期內的其他收入及收益總額約為人民幣4.3百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月減少約人民幣2.8百萬元，主要由於政府補助減少約人民幣2.3百萬元。

### 研發成本

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
實驗室耗材及試驗成本	26,120	34,336
僱傭成本	18,984	23,368
其他	9,931	9,046
	<b>55,035</b>	66,750

我們的研發成本主要包括實驗室耗材及試驗成本、研發人員的僱傭成本、研究設施租賃的相關使用權資產折舊及研究和測試設備的折舊。

截至二零二四年及二零二三年六月三十日止六個月，我們產生研發成本分別約人民幣55.0百萬元及人民幣66.8百萬元。於報告期內研發成本減少乃主要由於(i)於二零二三年九月舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)的BLA獲受理及於二零二四年第一季度獲得在美國進行的SM17首次人體I期臨床試驗報告後，實驗室耗材及試驗成本減少約人民幣8.2百萬元，及(ii)主要由於我們精簡臨床團隊以提高效率，研發人員的僱傭成本減少約人民幣4.4百萬元。

### 行政開支

我們的行政開支主要包括行政人員的僱傭成本、辦公場所租賃的相關使用權資產折舊、折舊及攤銷、租金及物業管理費、諮詢及審計費用、法律及其他專業諮詢服務費、辦公室開支、交通費及其他。

截至二零二四年及二零二三年六月三十日止六個月，我們的行政開支總額分別約人民幣34.2百萬元及人民幣50.2百萬元。減少主要由於報告期內(i)以股份為基礎的非現金付款開支減少約人民幣7.5百萬元，及(ii)折舊及攤銷開支減少約人民幣3.9百萬元。

## 管理層討論與分析

### 其他開支

截至二零二四年六月三十日止六個月，匯兌虧損淨額約人民幣2.9百萬元。於報告期內，本集團的大部分現金及現金等價物以人民幣計值。大部分匯兌虧損乃因香港總部的功能貨幣為港元與本集團的呈列貨幣為人民幣之間的差異而產生，該虧損並不代表本公司的實際虧損。

### 流動資金及資本資源

本集團一直採取審慎的庫務管理政策。本集團非常注重擁有隨時可用及可取得的資金，並擁有穩定的流動資金狀況及充足的備用銀行融資，以應付日常營運及滿足其未來發展對資金的需求。

於二零二四年六月三十日，可動用資金總額(包括現金及現金等價物、已抵押及受限制存款及結構性存款)為人民幣220.0百萬元，而於二零二三年十二月三十一日則為人民幣233.1百萬元。

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
現金及現金等價物	153,617	203,664
已抵押及受限制存款	56,353	29,439
結構性存款(包含於按公平值計入損益的金融資產)	10,052	-
可動用資金總額	220,022	233,103

報告期內，減少淨額為約人民幣13.1百萬元，主要由於(i)發行股份所得款項淨額約人民幣56.6百萬元；(ii)銀行借款淨額增加約人民幣43.9百萬元，惟被(iii)資本開支約人民幣28.1百萬元及(iv)經營活動所用的現金淨額約人民幣70.6百萬元所抵銷。

## 管理層討論與分析

下表載列於所示期間本集團中期簡明綜合現金流量表的簡明摘要，以及截至所示期間的現金及現金等價物的結餘分析：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所用的現金流量淨額	(70,587)	(62,750)
投資活動所用的現金流量淨額	(76,390)	(61,942)
融資活動所得的現金流量淨額	93,446	42,044
現金及現金等價物減少淨額	(53,531)	(82,648)
於期初的現金及現金等價物	203,664	345,712
外匯匯率變動的影響淨額	3,484	19,146
於期末的現金及現金等價物	153,617	282,210
現金及現金等價物的結餘分析		
中期簡明綜合財務狀況表所述現金及現金等價物	153,617	286,463
受限制作特定用途的銀行結餘	—	(4,253)
中期簡明綜合現金流量表所述現金及現金等價物	153,617	282,210

於二零二四年六月三十日，現金及現金等價物主要以人民幣、美元及港元計值。

## 管理層討論與分析

### 銀行借款及資產負債比率

於二零二四年六月三十日，本集團的未償還借款為人民幣423.8百萬元(二零二三年十二月三十一日：人民幣391.4百萬元)，以人民幣計值，並按介乎3.15%至3.90%(二零二三年十二月三十一日：3.30%至4.05%)的實際年利率計息。

於二零二四年六月三十日，本集團未動用的銀行融資額度約人民幣543.7百萬元。

本集團使用資產負債比率監控資本。資產負債比率乃使用計息銀行借款減可動用資金總額除以總權益再乘以100%計算。於二零二四年六月三十日，資產負債比率為73.6%(二零二三年十二月三十一日：53.5%)。

### 外匯風險

外匯風險是指因外幣匯率變動而產生虧損的風險。倘人民幣兌本集團經營業務所在地的其他貨幣匯率出現波動，可能影響本集團的財務狀況及經營業績。

為應對外匯風險，本公司通過最大程度減少其外幣淨額持倉以限制其外幣風險，從而減低外匯風險對本公司的影響。

### 股本

於報告期間，根據本公司與十五名認購人訂立的十五份認購協議，本公司就以每股認購價1.29港元發行合共56,834,719股新普通股。有關上述本公司新普通股的進一步詳情於中期簡明綜合財務報表附註14披露。

### 每股虧損

截至二零二四年六月三十日止六個月，每股基本及攤薄虧損為人民幣0.08元(二零二三年六月三十日：人民幣0.13元)。

每股基本及攤薄虧損乃按以下計算：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損	(90,622)	134,096

## 管理層討論與分析

### 股份數目

截至六月三十日止六個月

二零二四年  
(未經審核)

二零二三年  
(未經審核)

股份		
期內已發行普通股加權平均數	1,071,475,873	1,017,964,900

### 資產抵押

於二零二四年六月三十日，賬面淨值約人民幣327.0百萬元的使用權及在建工程已抵押作為本集團所借入的一項銀行貸款之擔保(二零二三年十二月三十一日：人民幣323.6百萬元)。根據與銀行訂立的協議，抵押的最高金額為人民幣158.4百萬元。

### 資本承擔

有關本集團於二零二四年六月三十日之資本承擔之詳情載於中期簡明綜合財務報表附註15。

### 或然負債

於二零二四年六月三十日，本集團概無或然負債(二零二三年十二月三十一日：無)。

### 股息

本公司並無就報告期派付或宣派股息。

### 重大收購或出售附屬公司或聯營公司事宜

於報告期內，並無重大收購或出售本公司的附屬公司或聯營公司事宜。

### 有關重大投資或資本資產之未來計劃

於報告期內及於本中期報告日期，概無獲本集團就任何重大投資或資本資產所批准之未來計劃。

### 持有及出售重大投資

於二零二四年六月三十日，本集團並無持有任何佔本集團資產總值5%以上的重大投資。

### 更改所得款項用途

誠如日期為二零二四年八月十九日的公告中所述，董事會決議更改未動用上市所得款項淨額用途。更改所得款項用途是為了促進財務資源的有效分配及加強本集團的未來發展。進一步詳情於本中期報告「其他資料」一節內「全球發售所得款項用途」一段披露。

# 獨立審閱報告



Ernst & Young  
27/F, One Taikoo Place,  
979 King's Road,  
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所  
香港鰂魚涌英皇道979號  
太古坊一座27樓

Tel 電話: +852 2846 9888  
Fax 傳真: +852 2868 4432  
ey.com

致中國抗體製藥有限公司董事會  
(於香港註冊成立之有限公司)  
的獨立審閱報告

## 引言

我們已審閱載列於第24頁至第44頁之中期財務資料，包括中國抗體製藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「貴集團」)於二零二四年六月三十日之簡明綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間之有關簡明綜合損益表、全面收益表、權益變動表和現金流量表以及解釋附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則要求按照其相關規定和香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之香港會計準則第34號中期財務報告(「香港會計準則第34號」)編製中期財務資料報告。貴公司董事負責根據香港會計準則第34號編製和列報本中期財務資料。我們的責任是在執行審閱工作之基礎上對本中期財務資料發表結論。我們僅根據協定的委聘條款向閣下作為一個實體作出報告，除此之外，不可作其他用途。我們不會就本報告的內容，對任何其他人士負責或承擔責任。

## 審閱範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號企業獨立審計師審閱中期財務資料進行審閱工作。中期財務資料之審閱工作包括主要向財務及會計事務負責人進行查詢，執行分析性覆核及其他審閱程序。由於審閱的範圍遠較按照香港審計準則進行審計的範圍為小，所以不能保證我們會注意到在審計中可能會被發現的所有重大事項。因此，我們不發表審計意見。

## 結論

根據我們的審閱，我們並無注意到任何事項使我們相信中期財務資料在所有重大方面並無按照香港會計準則第34號編製。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

二零二四年八月十九日



## 中期簡明綜合損益表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
收益	4	2,026	1,365
銷售成本		(1,483)	(943)
毛利		543	422
其他收入及收益		4,319	7,155
研究及開發成本		(55,035)	(66,750)
行政開支		(34,205)	(50,200)
財務成本		(3,287)	(3,202)
其他開支	5	(2,957)	(21,521)
除稅前虧損	6	(90,622)	(134,096)
所得稅開支	7	—	—
期內虧損		(90,622)	(134,096)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄(人民幣元)	9	(0.08)	(0.13)

## 中期簡明綜合全面收益表

截至二零二四年六月三十日止六個月

截至六月三十日止六個月

二零二四年

二零二三年

人民幣千元

人民幣千元

(未經審核)

(未經審核)

期內虧損	(90,622)	(134,096)
其他全面收益		
隨後期間將不予重新分類至損益的其他全面收益：		
呈列貨幣換算產生的匯兌差額	3,664	20,194
期內全面虧損總額	(86,958)	(113,902)

# 中期簡明綜合財務狀況表

二零二四年六月三十日

	附註	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	10	486,762	463,914
使用權資產		65,868	72,860
無形資產		1,173	1,844
按金		1,099	1,100
其他非流動資產		20,844	37,885
<b>非流動資產總值</b>		<b>575,746</b>	577,603
<b>流動資產</b>			
預付款項、按金及其他應收款項		14,848	6,087
按公平值計入損益的金融資產	11	41,238	30,993
已抵押及受限制存款	12	56,353	29,439
現金及現金等價物	12	153,617	203,664
<b>流動資產總值</b>		<b>266,056</b>	270,183
<b>流動負債</b>			
其他應付款項及應計費用		85,471	101,395
租賃負債		11,441	4,663
計息銀行借款	13	105,784	66,588
<b>流動負債總額</b>		<b>202,696</b>	172,646

## 中期簡明綜合財務狀況表(續)

二零二四年六月三十日

	附註	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
流動資產淨值		63,360	97,537
總資產減流動負債		639,106	675,140
非流動負債			
租賃負債		44,183	54,750
計息銀行借款	13	317,993	324,807
非流動負債總額		362,176	379,557
資產淨值		276,930	295,583
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	14	1,790,094	1,725,211
儲備		(1,513,164)	(1,429,628)
總權益		276,930	295,583

## 中期簡明綜合權益變動表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	根據股份 獎勵計劃		以股份為 基礎的	匯兌波動			總權益
		股本	持有的股份*	付款儲備*	資本儲備*	儲備*	累計虧損*	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零二四年一月一日(經審核)		1,725,211	(52,616)	114,310	8,637	(9,729)	(1,490,230)	295,583
期內虧損		-	-	-	-	-	(90,622)	(90,622)
期內其他全面收益：								
呈列貨幣換算產生的匯兌差額		-	-	-	-	3,664	-	3,664
期內全面虧損總額		-	-	-	-	3,664	(90,622)	(86,958)
發行股份	14	64,883	-	-	-	-	-	64,883
股本結算的以股份為基礎的 付款開支		-	-	3,422	-	-	-	3,422
於二零二四年六月三十日 (未經審核)		1,790,094	(52,616)	117,732	8,637	(6,065)	(1,580,852)	276,930

## 中期簡明綜合權益變動表(續)

截至二零二四年六月三十日止六個月

	股本 人民幣千元	根據股份 獎勵計劃 持有的股份 人民幣千元	以股份為 基礎的 付款儲備 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌波動 儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總權益 人民幣千元
於二零二三年一月一日(經審核)	1,725,211	(55,914)	98,450	8,637	(19,690)	(1,247,119)	509,575
期內虧損	-	-	-	-	-	(134,096)	(134,096)
期內其他全面收益：							
呈列貨幣換算產生的匯兌差額	-	-	-	-	20,194	-	20,194
期內全面虧損總額	-	-	-	-	20,194	(134,096)	(113,902)
股本結算的以股份為基礎的付款開支	-	-	10,465	-	-	-	10,465
於二零二三年六月三十日(未經審核)	1,725,211	(55,914)	108,915	8,637	504	(1,381,215)	406,138

\* 於二零二四年六月三十日，該等儲備賬包括中期簡明綜合財務狀況表的綜合儲備人民幣1,513,164,000元(二零二三年十二月三十一日：人民幣1,429,628,000元)。

## 中期簡明綜合現金流量表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所用的現金流量淨額	(70,587)	(62,750)
投資活動產生的現金流量		
購買物業、廠房及設備項目	(28,099)	(60,245)
購買物業、廠房及設備的預付款項	–	(1,008)
購買無形資產	(30)	(64)
已抵押存款增加	(38,473)	–
購買按公平值計入損益的金融資產	(92,000)	(20,000)
贖回按公平值計入損益的金融資產	82,212	20,000
就按公平值計入損益的金融負債收取之結算款項	–	(625)
投資活動所用的現金流量淨額	(76,390)	(61,942)
融資活動產生的現金流量		
發行股份所得款項淨額	56,560	–
新增銀行貸款	89,545	73,919
償還銀行貸款	(45,550)	(15,000)
租賃付款本金部分	(4,301)	(13,639)
已付利息	(2,808)	(3,236)
融資活動產生的現金流量淨額	93,446	42,044
現金及現金等價物減少淨額	(53,531)	(82,648)
於期初的現金及現金等價物	203,664	345,712
外匯匯率變動的影響淨額	3,484	19,146
於期末的現金及現金等價物	153,617	282,210
現金及現金等價物的結餘分析		
現金及銀行結餘	105,426	153,934
於收購時原到期日少於三個月的非抵押定期存款	48,191	132,529
中期簡明綜合財務狀況表所示的現金及現金等價物	153,617	286,463
受限制作特定用途的銀行結餘	–	(4,253)
中期簡明綜合現金流量表所示的現金及現金等價物	153,617	282,210

# 中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

## 1. 編製基準

截至二零二四年六月三十日止六個月之中期簡明綜合財務資料乃根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表所需的所有資料及披露，並應與本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱覽。

作為比較資料的中期簡明綜合財務狀況表中所載有關截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務資料雖不構成本公司該年度的法定年度綜合財務報表，惟皆來自該等財務報表。根據香港公司條例第436條有關該等法定財務報表須予披露的進一步資料如下：

本公司已根據香港公司條例第662(3)條及附表6第3部份之規定，向公司註冊處遞交截至二零二三年十二月三十一日止年度之財務報表。本公司核數師已就截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務報表作出報告。該核數師報告並無保留意見，亦未載有根據香港公司條例第406(2)、407(2)或407(3)條所指之聲明。

## 2. 會計政策變動及披露情況

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟首次就本期間的財務資料採納以下經修訂香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）除外。

香港財務報告準則第16號修訂本	售後租回的租賃負債
香港會計準則第1號修訂本	負債分類為即期或非即期（「二零二零年修訂本」）
香港會計準則第1號修訂本	附帶契諾的非流動負債（「二零二二年修訂本」）
香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號修訂本	供應商融資安排

經修訂香港財務報告準則的性質及影響載述如下：

- (a) 香港財務報告準則第16號修訂本訂明賣方 — 承租人於計量售後回租交易中產生的租賃負債時所採用的規定，以確保賣方 — 承租人不確認與其保留的使用權有關的任何收益或虧損。由於本集團並無涉及可變租賃付款的售後回租交易，而有關可變租賃付款並不取決於首次應用香港財務報告準則第16號起產生的指數或利率，故該等修訂本不會對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。



## 2. 會計政策變動及披露情況(續)

經修訂香港財務報告準則的性質及影響載述如下：(續)

- (b) 二零二零年修訂本澄清將負債分類為流動或非流動的規定，包括遞延結算的權利及遞延權利必須在報告期末存在。負債的分類不受該實體行使權利延遲結算負債的可能性所影響。該等修訂亦澄清，負債可以其本身的權益工具結算，且僅當可轉換負債的轉換選擇權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。二零二二年修訂本進一步澄清，在貸款安排所產生的負債契諾中，只有實體必須於報告日期或之前遵守的契諾會影響該負債的流動或非流動分類。實體須於報告期後 12 個月內遵守未來契諾的情況下，就非流動負債作出額外披露。

本集團已重新評估於二零二三年及二零二四年一月一日之負債的條款及條件，並認為於首次應用該等修訂本時負債分類為流動或非流動的情況維持不變。因此該等修訂本不會對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。

- (c) 香港會計準則第 7 號及香港財務報告準則第 7 號修訂本澄清供應商融資安排的特性，並要求對該等安排作出額外披露。該等修訂本的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險敞口的影響。於實體應用該等修訂本的首個年度報告期間的任何中期報告期間，毋須披露應商融資安排的相關資料。由於本集團並無應商融資安排，故該等修訂本不會對中期簡明綜合財務資料產生任何影響。

# 中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

## 3. 經營分部資料

管理層監察本集團整體的經營業績，以就資源分配及表現評估作出決策。

### 地域資料

#### (a) 外部客戶收益

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
中國內地	2,026	1,365

以上收益資料按客戶所在地區劃分。

#### (b) 非流動資產

	於二零二四年	於二零二三年
	六月三十日	十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
中國內地	571,456	571,762
香港	3,191	4,741
非流動資產總值	574,647	576,503

以上非流動資產資料乃基於資產所處地點及不包括金融工具。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

### 4. 收益、其他收入及收益淨額

收益分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益	2,026	1,365

#### 分類收益資料

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
貨品類型 銷售膠囊	2,026	1,365
地區市場 中國內地	2,026	1,365
收益確認時間 於某個時間點之轉讓貨品	2,026	1,365

附註：

- (i) 於二零二二年十二月十九日，本公司與Everest Medicines II (HK) Limited (「Everest」) 訂立膠囊銷售協議，以銷售布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(「BTK」)膠囊。於二零二四年四月，本公司供應膠囊，並確認相應收益及成本。
- (ii) 履約責任於交付膠囊產品時達成。

### 5. 其他開支

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
匯兌虧損淨額	2,890	19,974
其他	67	1,547
其他開支總額	2,957	21,521

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

### 6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損經扣除／(計入)以下各項得出：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	(264)	(51)
匯兌虧損淨額	2,890	19,974

### 7. 所得稅

於期內，本公司並無產生任何應課稅溢利，故並無計提香港利得稅(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

根據中國企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)及企業所得稅法實施條例，於中期簡明綜合財務報表所示期間本集團中國內地附屬公司的估計稅率為25%。於中期簡明綜合財務報表所示期間，本集團中國內地附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無就企業所得稅計提撥備。

在其他地區的應課利得稅項，乃根據本集團經營業務所在的司法權區現行稅率計算。

由於未來溢利來源不可預測，並無就未動用稅項虧損及可扣減暫時性差額確認遞延稅項。

### 8. 股息

本公司董事會並無就截至二零二四年及二零二三年六月三十日止六個月派付或宣派任何股息。

## 9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損的金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內綜合虧損人民幣90,622,000元(截至二零二三年六月三十日止六個月：人民幣134,096,000元)以及期內已發行普通股的加權平均數1,071,475,873股(截至二零二三年六月三十日止六個月：1,017,964,900股)計算得出，並已作調整以撇除在本公司股份獎勵計劃項下持有的股份。

由於尚未行使之購股權對呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響(截至二零二三年六月三十日止六個月：並無具潛在攤薄效應已發行普通股)，故並無就截至二零二四年六月三十日止六個月所呈列的每股基本虧損作出攤薄調整。

## 10. 物業、廠房及設備

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團添置的物業、廠房及設備為人民幣30,423,000元(按成本計算)(二零二三年六月三十日：人民幣57,086,000元)。

## 11. 按公平值計入損益的金融資產

	附註	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非上市投資，按公平值		31,186	30,993
結構性存款	(i)	10,052	-
按公平值計入損益的金融資產總額		41,238	30,993

附註：

- (i) 由於該結構性存款的合約現金流並非純粹為本金及利息的付款，因此該結構性存款被強制分類為按公平值計入損益的金融資產。本集團根據有關金融機構提供的公平值來估計該結構性存款的公平值。截至二零二四年六月三十日，該結構性存款會於一個月內到期，預期回報年利率介乎1.50%至2.65%。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

### 12. 現金及現金等價物

	附註	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
現金及銀行結餘		105,426	67,649
定期存款		48,191	136,015
現金及現金等價物		153,617	203,664
銀行貸款的抵押	13(b)	43,473	5,000
受限制作特定用途	(i)	12,880	24,439
已抵押及受限制存款		56,353	29,439
以下列貨幣計值的金額：			
人民幣		138,367	144,636
美元		63,010	77,136
港元		8,191	10,923
歐元		265	271
澳元		137	137
現金及現金等價物以及已抵押及受限制存款		209,970	233,103

附註：

- (i) 於二零二四年六月三十日，受限制作特定用途的銀行結餘為本集團一間附屬公司根據相關融資協議指定用於建設項目的總額人民幣12,880,000元(二零二三年十二月三十一日：人民幣24,439,000元)。本集團管理層密切監督該資金的使用，以應付其持續的建設開支。

### 13. 計息銀行借款

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動		
無抵押銀行借款	150,663	152,464
抵押銀行借款	167,330	172,343
總計 — 非流動	317,993	324,807
流動		
無抵押銀行借款	35,560	34,723
抵押銀行借款	70,224	31,865
總計 — 流動	105,784	66,588
總計	423,777	391,395
按以下期間分析應償還的銀行借款：		
一年內	105,784	66,588
於第二年	84,738	47,600
於第三至第五年(包括首尾兩年)	233,255	277,207
總計	423,777	391,395

附註：

- (a) 本集團的透支融資為人民幣1,015,555,000元(二零二三年十二月三十一日：人民幣907,555,000元)，其中人民幣471,843,000元(二零二三年十二月三十一日：人民幣409,657,000元)已於報告期末使用。
- (b) 本集團的若干銀行借款由以下各項作抵押：
- (i) 本集團的土地使用權及在建工程為抵押，其於報告期末的賬面淨值約為人民幣326,996,000元(二零二三年十二月三十一日：人民幣323,619,000元)。根據與銀行訂立的協議，抵押的最高金額為人民幣158,400,000元。
- (ii) 本集團若干存款人民幣43,473,000元為質押(二零二三年十二月三十一日：人民幣5,000,000元)。
- (c) 所有借款以人民幣計值。
- (d) 於二零二四年六月三十日，銀行借款年利率介乎3.15%至3.90%(二零二三年十二月三十一日：3.30%至4.05%)。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

### 14. 股本

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元
已發行及繳足： 1,091,755,119股(二零二三年：1,034,920,400股)普通股	1,790,094	1,725,211

附註：

- (i) 於二零二三年十二月十四日，本公司就以每股認購價1.29港元發行合共56,834,719股新普通股與十五名認購人訂立十五份認購協議。本公司分別於二零二四年一月十二日及二零二四年一月三十一日就十三份認購協議完成發行48,322,093股新普通股及就兩份認購協議完成發行8,512,626股新普通股。截至二零二四年一月三十一日，已結算約73,181,794港元之所得款項淨額。

合共56,834,719股股份相當於(i)本公司於緊接股份認購完成前的已發行股本約5.49%；及(ii)本公司經配發及發行認購股份擴大的已發行股本約5.21%。

### 15. 承擔

本集團於報告期末的合約承擔如下：

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
樓宇、廠房及機器	126,162	161,094



## 16. 關聯方交易

### (a) 與關聯方的未償還結餘：

	附註	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
其他應付款項及應計費用：			
海口市製藥廠有限公司	(i)	508	1,004
預付款項：			
海口市製藥廠有限公司		1,147	382
租賃負債：			
海口市製藥廠有限公司	(ii)	53,382	55,426

附註：

- (i) 此結餘為無抵押、免息及無固定還款期。
- (ii) 本公司與海口製藥訂立租賃協議以租賃設備及一棟生產大樓，為期十年，自二零一六年一月一日起至二零二五年十二月三十一日止，自二零二年起租金總額為人民幣9,400,000元。本公司與海口製藥訂立租賃協議以租賃一棟物業樓宇，為期二十年，自二零二一年四月一日起至二零四一年三月三十一日止，年租金為人民幣3,393,000元。於二零二四年六月三十日，應付予海口製藥的租賃負債總額為人民幣53,382,000元(二零二三年十二月三十一日：人民幣55,426,000元)。於期內，根據租賃已付予海口製藥的租賃款項總額為人民幣3,393,000元(二零二三年六月三十日：人民幣11,845,000元)。

該兩份租賃協議項下的交易構成上市規則第14A章項下所界定的本公司的一次性關連交易及已遵守第14A章項下的相關規定。

### (b) 本集團主要管理人員的薪酬：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物利益	5,801	8,307
股本結算的以股份為基礎的付款開支	2,402	4,854
退休金計劃供款	40	88
已付主要管理人員薪酬總額	8,243	13,249

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

### 17. 按類別劃分的金融工具

於報告期末，各類金融工具的賬面值如下：

於二零二四年六月三十日

#### 金融資產

	按公平值 計入損益的 金融資產 人民幣千元 (未經審核)	按攤銷 成本列賬的 金融資產 人民幣千元 (未經審核)	總計 人民幣千元 (未經審核)
現金及現金等價物	–	153,617	153,617
按公平值計入損益的金融資產	41,238	–	41,238
已抵押及受限制存款	–	56,353	56,353
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產	–	694	694
總計	41,238	210,664	251,902

#### 金融負債

	按攤銷 成本列賬的 金融負債 人民幣千元 (未經審核)
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	78,102
計息銀行借款	423,777
總計	501,879

17. 按類別劃分的金融工具(續)

於二零二三年十二月三十一日

金融資產

	按公平值 計入損益的 金融資產 人民幣千元 (經審核)	按攤銷 成本列賬的 金融資產 人民幣千元 (經審核)	總計 人民幣千元 (經審核)
現金及現金等價物	-	203,664	203,664
按公平值計入損益的金融資產	30,993	-	30,993
已抵押及受限制存款	-	29,439	29,439
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產	-	1,593	1,593
總計	30,993	234,696	265,689

金融負債

	按攤銷 成本列賬的 金融負債 人民幣千元 (經審核)
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	93,166
計息銀行借款	391,395
總計	484,561

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

### 18. 金融工具之公平值及公平值等級

本集團所有金融工具的賬面值與其公平值相若。

本集團由首席財務官領導的財務部負責釐定有關金融工具公平值計量的政策及程序。於各報告日期，財務部分析金融工具價值的變動，並釐定應用於估值的主要輸入數據。估值由首席財務官審閱及批准。每年兩次就中期及年度財務報告與審核委員會討論估值過程及結果。

金融資產及負債的公平值以自願雙方(受脅迫或清盤出售除外)當前交易中該工具的可交易金額入賬。使用以下方法及假設估計公平值：

計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產非流動部分的公平值按採用具有類似條款、信貸風險及剩餘期限的工具目前可用的利率貼現預期未來現金流量計算。

本集團投資結構性存款，該存款為於中國大陸銀行發行的理財產品。本集團根據金融機構提供的公平值預估該等結構性存款的公平值。

於二零二四年六月三十日，本集團擁有一項非上市股本投資，由於本集團並未選擇於其他全面收益中確認公平值收益或虧損，故其重新分類為按公平值計入損益的金融資產。本集團根據融資的最近交易價格估計非上市投資的公平值。按公平值計入損益的金融資產的賬面值與其公平值相同。

## 18. 金融工具之公平值及公平值等級(續)

### 公平值等級

下表列示本集團金融工具的公平值計量等級：

#### 按公平值計量的資產：

於二零二四年六月三十日

	使用以下數據計量的公平值			總計
	於活躍 市場的報價 (第一級) 人民幣千元 (未經審核)	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元 (未經審核)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元 (未經審核)	
按公平值計入損益的金融資產	–	41,238	–	41,238

於二零二三年十二月三十一日

	使用以下數據計量的公平值			總計
	於活躍 市場的報價 (第一級) 人民幣千元 (經審核)	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元 (經審核)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元 (經審核)	
按公平值計入損益的金融資產	–	30,993	–	30,993

於本期間，金融資產第一級與第二級之間並無公平值計量轉撥，亦無轉入第三級或從第三級轉出(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

## 19. 批准財務報表

未經審核中期簡明綜合財務報表已於二零二四年八月十九日獲董事會批准及授權刊發。

## 其他資料

### 全球發售所得款項用途

於二零一九年十一月十二日，股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市（「上市」）及本公司籌集所得款項淨額1,272.8百萬港元（「所得款項淨額」）。

於二零二四年六月三十日，所得款項淨額的未動用結餘約為98.0百萬港元。就本公司日期為二零一九年十月三十一日的招股章程（「招股章程」）所載的所得款項用途以及日期為二零二零年七月二十二日、二零二零年八月十四日、二零二二年三月二十一日、二零二三年三月二十日及二零二四年三月二十五日的公告所披露的其後更改所得款項用途而言，董事會已決議更改未動用所得款項淨額用途。

### 更改上市所得款項用途

由於本集團已加強採購程序，現時購買實驗室設備及興建上游生產設施及下游純化設施之估計開支少於原先估計。

為更好利用未動用所得款項淨額，本公司建議將合共15.0百萬港元，其中10.0百萬港元的所得款項由「興建蘇州生產基地，其主要用作我們核心產品SM03的商業化規模生產」項下的「購買實驗室設備，主要用作進行SM03的研發及可能用作進行管線中其他產品的研發」用途及5.0百萬港元的所得款項由「興建蘇州生產基地」項下的「興建上游生產設施及下游純化設施」用途重新分配至「營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途」。

董事會經考慮建議更改所得款項用途對本集團業務的影響，認為鑒於本集團的營運及業務發展，重新分配未動用所得款項淨額將更適當有效分配財務資源並加強本集團的未來發展，因此符合本公司及其股東之整體利益。

為使本集團取得更佳的業務表現，董事會將持續評估未動用所得款項淨額的用途，並在必要時因應市場情況的變化修訂或修改未動用所得款項淨額的用途計劃。

除以上所述外，所得款項淨額用途概無其他更改。

## 其他資料

所得款項用途	擬定 使用情況 <sup>(附註1)</sup> (百萬港元)	經修訂配額 (百萬港元)	報告期內 已動用所得 款項淨額 (百萬港元)	直至 二零二四年 六月三十日 實際使用情況 (百萬港元)	於二零二四年 六月三十日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表 <sup>(附註2)</sup>
<i>研發及商業化在研藥物</i>						
研發及商業化我們的核心產品SM03，為SM03的臨床試驗提供資金，包括(i)於中國進行中及計劃的臨床試驗；(ii)就其他適應症將於中國啟動的其他臨床試驗；(iii)於澳洲及美國的臨床試驗；及(iv)新藥申請登記備案及商業化推出SM03	250.9	250.9	13.2	245.4	5.5	於二零二四年底前
為管線中其他在研藥物的臨床前研究、臨床試驗、生產、準備登記備案及潛在商業推出提供資金	299.4	299.4	1.0	294.0	5.4	於二零二四年底前
進一步推進我們的研發項目、拓展研發團隊、建立商業化團隊、開發專有技術及提升全方位平台	52.4	52.4	-	52.4	-	不適用
發現及開發現時未在我們管線中的新在研藥物，以使產品組合更多元化	99.9	99.9	1.2	93.2	6.7	不適用 <sup>(附註3)</sup>
<i>興建蘇州生產基地，其主要用作我們核心產品SM03的商業化規模生產</i>						
購買實驗室設備，主要用作進行SM03的研發及可能用作進行管線中其他產品的研發	85.8	75.8	11.2	61.9	13.9	於二零二四年底前
購買生產設施，主要用作生產SM03	59.7	59.7	8.3	22.4	37.3	於二零二四年底前
<i>興建蘇州生產基地</i>						
興建額外研發設施及購買實驗室設備，以推動SM03用作治療類風濕關節炎、系統性紅斑狼瘡、非霍奇金淋巴瘤及其他潛在適應症之持續研發工作、SM03的商業化研發工作以提升大型生產工藝，以及管線中其他產品的開發	87.6	87.6	-	87.6	-	不適用
興建上游生產設施及下游純化設施	28.2	23.2	8.0	16.5	6.7	於二零二四年底前
購買蘇州獨墅湖高等教育區的土地及與擴建蘇州生產基地有關的其他開支	107.9	107.9	0.5	105.0	2.9	於二零二四年底前
營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途	162.2	177.2	10.5	157.6	19.6	不適用
與D2M集團合作	38.8	38.8	-	38.8	-	不適用
<b>總計</b>	<b>1,272.8</b>	<b>1,272.8</b>	<b>53.9</b>	<b>1,174.8</b>	<b>98.0</b>	

## 其他資料

附註：

- (1) 誠如本公司日期為二零二零年七月二十二日、二零二零年八月十四日、二零二二年三月二十一日、二零二三年三月二十日及二零二四年三月二十五日的公告所述修訂及披露的擬定使用情況。
- (2) 使用未動用所得款項淨額的預期時間表乃基於本集團所作的最佳估計。該時間表或會因未來發展及非本集團所能控制的事件而改變。
- (3) 由於發現及開發現時未在我們管線中的新在研藥物是一個持續進行的過程，本公司未能列出有關使用該等所得款項淨額的詳細時間表。
- (4) SM03 指舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03)，本公司的旗艦產品。

所得款項淨額已根據上文所載的擬定使用情況動用。所得款項淨額未動用的部分將會按照上述擬定使用情況應用。

### 根據一般授權認購新股份之所得款項用途

#### 二零二二年股份認購

於二零二二年十一月十六日，本公司以認購價每股 1.78 港元向兩名認購人完成發行 28,680,000 股新普通股，募集所得款項淨額為約 50,890,400 港元，相當於淨認購價每股認購股份約 1.77 港元（「二零二二年認購事項」）。認購價每股股份 1.78 港元 (i) 為股份於二零二二年十一月二日（即認購協議日期）在聯交所所報收市價每股 1.78 港元；及 (ii) 較股份於緊接認購協議日期前最後五個連續交易日在聯交所所報平均收市價每股 1.79 港元折讓約 0.56%。投資者（即陳舜娟女士及王善春先生）分別認購 14,340,000 股新普通股。

二零二二年認購事項須待所有新股份獲聯交所上市委員會批准上市買賣後方可作實。聯交所已於二零二二年十一月授出該批准。

董事認為，二零二二年認購事項為本公司籌集資金以滿足本公司資金需求及加強本公司股權基礎的良機。

茲提述本公司日期為二零二二年十一月二日、二零二二年十一月七日、二零二二年十一月十六日及二零二三年三月二十日之公告。



二零二二年認購事項所得款項淨額擬定使用情況之詳情披露於本公司日期為二零二二年十一月七日之公告中，其後經修訂並披露於本公司日期為二零二三年三月二十日之公告中。下表載列直至二零二四年六月三十日之所得款項淨額擬定使用情況及實際使用情況。

所得款項用途	擬定使用情況 (百萬港元)	動用詳情	報告期內 已動用所得 款項淨額 (百萬港元)	直至	於二零二四年	悉數動用未動用 所得款項淨額的 預期時間表 <sup>(附註1)</sup>
				二零二四年 六月三十日 實際使用情況 (百萬港元)	六月三十日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	
(i) 研發及商業化在研藥物	39.6	研發及商業化我們的核心產品SM03，為SM03的臨床試驗提供資金，包括(i)於中國進行中及計劃的臨床試驗；及(ii)新藥申請登記備案及商業化推出SM03。	-	31.9	7.7	於二零二四年底前
(ii) 進一步推進本公司研發項目、擴大研發團隊、建立商業化團隊、開發專有技術及提升全方位平台	0.2	用於SN1011的研發計劃，特別是針對視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)在中國的II期臨床研究的試驗開支及相關生產成本。	-	0.2	-	不適用
	4.0	用於資助研發團隊的擴充。	0.7	0.7	3.3	於二零二四年底前
	2.0	用於建立本公司的商業化團隊、開發專有科技及增強本公司的全方位平台。	1.1	1.1	0.9	於二零二四年底前
(iii) 一般營運資金用途	5.1	用於本集團一般營運資金，包括但不限於員工僱傭成本以及租金及物業管理費。	-	4.5	0.6	於二零二四年底前
總計	50.9		1.8	38.4	12.5	

附註：

1. 未動用所得款項淨額的未動用預期時間表乃基於本集團所作的估計。該時間表或會因未來發展及非本集團所能控制的事件而改變。
2. SM03指舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，本公司的旗艦產品。

所得款項淨額已根據上文所載的擬定使用情況動用。所得款項淨額未動用的部分將會按照上述擬定使用情況應用。

## 其他資料

### 二零二三年股份認購

於二零二三年十二月十四日，本公司與十五名認購人訂立十五份認購協議，以認購價每股1.29港元發行合共56,834,719股新普通股（「二零二三年認購事項」）。二零二三年認購事項於二零二四年一月完成，並募集所得款項淨額為約73,181,794港元，相當於淨認購價每股認購股份約1.29港元。本公司分別於二零二四年一月十二日及二零二四年一月三十一日就十三份認購協議完成發行48,322,093股新普通股及就兩份認購協議完成發行8,512,626股新普通股。每股認購價為1.29港元，較(i)股份於二零二三年十二月十四日（即認購協議日期）在聯交所所報每股收市價1.58港元有折讓約18.35%；較(ii)股份於緊接認購協議日期前最後五個連續交易日在聯交所所報每股平均收市價1.55港元有折讓約16.77%；及(iii)股份於緊接認購協議日期前最後十個連續交易日在聯交所所報每股平均收市價1.42港元有折讓約9.15%。各認購人及其最終實益擁有人均為本公司的獨立第三方。所有認購人均為本公司招攬的個人（包括本公司僱員）、公司及／或專業投資者。二零二三年認購事項須待聯交所上市委員會批准所有新股份上市及買賣後，方可作實。聯交所已於二零二三年十二月授出該批准。

董事認為，二零二三年認購事項為本公司籌集資金以滿足本公司資金需求及加強本公司股權基礎的良機。

茲提述本公司日期為二零二三年十二月十四日、二零二四年一月十二日及二零二四年一月三十一日之公告。下表載列直至二零二四年六月三十日之所得款項淨額擬定使用情況及實際使用情況：

所得款項用途	擬定使用情況 (百萬港元)	報告期內	直至	於二零二四年	悉數動用未動用 所得款項淨額的 預期時間表 <sup>(附註1)</sup>
		已動用所得 款項淨額 (百萬港元)	二零二四年 六月三十日 實際使用情況 (百萬港元)	六月三十日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	
舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的營銷及商業化，包括建立銷售及營銷團隊、上市後醫學的活動以及市場和學術推廣活動	25.6	0.9	0.9	24.7	於二零二五年底前
舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的商業生產及上市後生產場地轉移	14.6	-	-	14.6	於二零二五年底前
舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的生物製品許可申請(BLA)上市申報和延伸期研究工作	11.0	0.8	0.8	10.2	於二零二五年底前
於治療輕度認知障礙的舒西利單抗(Susciralmab, SM03)臨床試驗	11.0	-	-	11.0	於二零二五年底前
SM17 治療特應性皮炎的臨床研究	11.0	6.7	6.7	4.3	於二零二五年底前
總計	73.2	8.4	8.4	64.8	

附註：

1. 使用未動用所得款項淨額的預期時間表乃基於本集團所作的最佳估計。該時間表或會因未來發展及非本集團所能控制的事件而改變。

所得款項淨額已根據上文所載的擬定使用情況動用。所得款項淨額未動用的部分將會按照上述擬定使用情況應用。

### 股權激勵

於報告期內，本公司維持兩項股權激勵計劃，股份獎勵計劃及購股權計劃（於二零二四年六月十四日經修訂）。報告期內本公司所有計劃項下授出的購股權及獎勵涉及的可供發行的股份數目除以報告期內相關類別已發行股份的加權平均數為零。

於二零二四年六月十四日，本公司修訂及更新購股權計劃的計劃授權限額，有關詳情披露於下文「購股權計劃（於二零二四年六月十四日經修訂）」一段。

本公司於報告期初及報告期末所有股份計劃的計劃授權項下可供授出的購股權及獎勵（包括服務提供商分項限額項下的購股權及獎勵）數目分別為533,620份購股權（包括服務提供商分項限額項下的533,620份購股權）及109,175,511份購股權（包括服務提供商分項限額項下的10,917,551份購股權）。

### 股份獎勵計劃

本公司已於二零二一年二月四日（「採納日期」）採納一項股份獎勵計劃（經不時修訂）（「股份獎勵計劃」）。股份獎勵計劃的目的是通過向董事、高級管理層、僱員及顧問提供擁有本公司股權的機會，激勵彼等對本集團作出貢獻，並吸引、激勵及挽留熟練且有經驗的人員致力於本集團未來發展及擴張，以促進本公司業務成功。

根據股份獎勵計劃，董事會或一名授權人士可選擇任何合資格人士，並向選定參與者（「選定參與者」）授出獎勵（「獎勵」）。董事會或一名授權人士（視情況而定）以其全權酌情認為已經或將為本集團作出貢獻之任何個別人士（為本集團任何成員公司的員工或董事）為股份獎勵計劃項下之合資格人士（「合資格人士」）。然而，倘任何個別人士，其所處居住地之法律及規例禁止根據股份獎勵計劃授出、接納或歸屬獎勵，或董事會或一名授權人士認為，為遵守該地的適用法律及規例而排除有關個別人士屬必要或合適，則有關個別人士無權參與股份獎勵計劃。因此，合資格人士一詞不包括上述有關個別人士。本公司已委任香港中央證券信託有限公司（「受託人」）為股份獎勵計劃之受託人。為落實獎勵，本公司應向信託劃撥所需資金，並指示受託人按當時市價透過場內交易或手動交易收購股份。

股份獎勵計劃自採納日期起至二零三一年二月三日的10年期內維持有效，惟根據股份獎勵計劃條款另行終止則除外。股份獎勵計劃的剩餘期限為6年4個月。

## 其他資料

整個股份獎勵計劃期間獎勵股份的最大數目為50,312,020股，即本公司於採納日期已發行股份的5%。根據股份獎勵計劃可向一名選定參與者獎勵的股份的最大數目為20,124,808股，即本公司於採納日期已發行股份的2%。股份獎勵計劃的詳情載於本公司日期為二零二一年二月四日的公告。歸屬時間表將載於各授予的授予函件中。

於報告期初及期末，11,075,500份獎勵（即本公司於二零二四年一月一日已發行股份的1.07%）可供根據股份獎勵計劃進行授予。於報告期內，受託人概無從市場上購得股份。於本報告日期，本公司有1,091,755,119股已發行股份及股份獎勵計劃項下有11,075,500份獎勵（佔本公司已發行股份的1.01%）可供授出。

於報告期內，股份獎勵計劃並無發生變動，本公司並無根據股份獎勵計劃行使、註銷、失效或授出獎勵。

### 購股權計劃（於二零二四年六月十四日經修訂）

股東於二零二二年十月二十六日（「採納日期」）採納一項購股權計劃（「二零二二年購股權計劃」）。根據二零二二年購股權計劃，董事會可向合資格參與者授出購股權以認購本公司普通股，惟須受其條款及條件所規限。

二零二二年購股權計劃旨在為參與者提供獲得本公司所有權權益的機會，向參與者提供獎勵，並承認彼等對本集團的增長及發展所作出及將作出的貢獻，以及董事會可能不時批准的其他目的。

根據二零二二年購股權計劃，本集團任何成員公司之任何僱員（不論全職或兼職）、董事及服務提供商均為參與者（「參與者」），惟董事會可全權酌情認定其是否屬於參與者。

為使本公司靈活地根據二零二二年購股權計劃向參與者授出購股權，以激勵和嘉獎彼等對本集團的貢獻，本公司修訂二零二二年購股權計劃以提高計劃授權限額及服務提供商分項限額（「修訂」）。為使本公司更靈活地激勵參與者日後為本集團作出貢獻及／或嘉獎彼等過往的貢獻，以及與彼等保持持續性關係，本公司還更新計劃授權限額及服務提供商分項限額（「更新」）。修訂及更新均已於本公司於二零二四年六月十四日舉行的股東週年大會（「二零二四年股東週年大會」）上獲本公司股東批准。

根據經修訂二零二二年購股權計劃(「**經修訂二零二二年購股權計劃**」)，根據經修訂二零二二年購股權計劃及本公司任何其他股份計劃授出之所有購股權獲行使後可發行的股份數目上限合共最多為109,175,511股股份，即二零二四年股東週年大會日期已發行股份總數的10%。就計算計劃授權限額(「**經更新計劃授權限額**」)而言，先前根據二零二二年購股權計劃及本公司任何其他股份計劃授出之購股權將不會計算在內。在經更新計劃授權限額內，因行使將授予服務提供商的所有購股權而可能發行的股份總數不得超過10,917,551股，相當於二零二四年股東週年大會日期已發行股份總數的1%(「**經更新服務提供商分項限額**」)。承授人須於要約函件訂明的期限內支付1.00港元作為授出之代價。於報告期初及於報告期末，分別有533,620份購股權(包括服務提供商分項限額項下533,620份購股權)及109,175,511份購股權(包括經更新服務提供商分項限額項下10,917,551份購股權)可供授出。經修訂二零二二年購股權計劃項下可供發行的股份總數為158,623,911股股份，相當於本中期報告日期本公司已發行股份的14.53%。每名參與者在任何十二個月內獲授的購股權予以行使時所發行及將發行的股份總數，不得超過已發行股份總數的1%。

購股權可在董事會釐定的期限內行使，並在致承授人的要約函件中訂明，董事會可根據經修訂二零二二年購股權計劃的條款變更該期限，惟在任何情況下均不得超過相關購股權授出之日起計十年。根據經修訂二零二二年購股權計劃授出的購股權的歸屬期由董事會釐定，須受經修訂二零二二年購股權計劃規則所載的最短期限所規限。

董事會可將管理工作全部或部分轉交董事會全權酌情認為合適的首席執行官、委員會或任何其他授權代理人。

購股權行使價不得低於下列之中的較高者：(i)本公司股份於授出日期(該日須為交易日)在香港聯交所每日報價表所載之收市價；及(ii)本公司股份於緊接授出日期前五個交易日在香港聯交所每日報價表所載之平均收市價。經修訂二零二二年購股權計劃於二零三二年十月二十五日之前仍有效，惟根據經修訂二零二二年購股權計劃條款另行終止則除外。

## 其他資料

於報告期間，概無根據二零二二年購股權計劃授出購股權。於報告期間，根據二零二二年購股權計劃的購股權變動情況如下：

		購股權數目								
選定參與者的類別	授出日期	緊接授出	於二零二四年	於報告	於報告	於報告	於二零二四年	每股行使價 (港元)	歸屬日期/歸屬期間	行使期間
		日期前之 每股收市價 (港元)	一月一日 尚未行使	期內授出	期內歸屬	期內行使/ 失效/註銷	六月三十日 尚未行使			
僱員(附註a)	03/11/2022	1.78	25,156,000	-	-	-	25,156,000	1.79	04/11/2023	04/11/2023-02/11/2032
僱員(附註a)	06/11/2023	1.10	10,062,400	-	-	-	10,062,400	1.102	07/11/2024	07/11/2024-06/11/2034
僱員	16/11/2023	1.12	14,560,000	-	-	330,000 (附註b)	14,230,000	1.120	17/11/2025-17/11/2028 (附註c)	17/11/2025-16/11/2033

附註：

- 各10,062,400份購股權已授予王善春先生，王善春先生於截至二零二二年及二零二三年十二月三十一日止年度的授出日期為高級管理層。王先生已獲委任為本公司執行董事，自二零二四年二月七日起生效。
- 於報告期間，根據本計劃條款，330,000份購股權已失效。
- 購股權的歸屬受限於績效評估及為本集團作出的貢獻。

## 董事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於二零二四年六月三十日，本公司董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中，擁有須記入根據證券及期貨條例第352條須予存置之登記冊，或於其他情況須根據標準守則知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

董事／最高行政人員姓名	身份／權益性質 <sup>(1)</sup>	股份數目	概約 股權百分比 <sup>(2)</sup>
劉文溢博士 <sup>(3)</sup>	受控法團權益及配偶權益	285,703,036	26.17%
梁瑞安博士 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	129,729,200	11.88%
王善春先生 <sup>(5)</sup>	實益權益	35,464,800 <sup>(6)</sup>	3.25%

(1) 所列全部權益均為好倉。

(2) 於二零二四年六月三十日，本公司持有1,091,755,119股已發行股份。

(3) 於二零二四年六月三十日，212,879,400股股份由上海杏澤投資管理有限公司透過Apricot Oversea Holdings Limited、West Biolake Holdings Limited、Apricot BioScience Holdings, L.P.、樂榮有限公司及Zilverland Holdings Limited（皆由劉博士最終控制）持有。根據證券及期貨條例，劉博士被視為於該等股份中擁有權益。其他72,823,636股股份的權益由強靜先生持有，其中46,711,640股股份通過強靜先生全資擁有的格擎生物科技有限公司持有。劉博士為強先生的配偶，根據證券及期貨條例，其被視為於72,823,636股股份中擁有權益。

(4) 於二零二四年六月三十日，該等股份由梁博士全資擁有的Skytech Technology持有。

(5) 王善春先生獲委任為本公司執行董事，自二零二四年二月七日起生效。

(6) 於二零二四年六月三十日，王善春先生於根據本公司二零二二年購股權計劃所授出的20,124,800份購股權中持有權益。

除上文所披露者外，於二零二四年六月三十日，概無本公司董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有或視為擁有任何須記錄於本公司根據證券及期貨條例第352條存置之登記冊內的權益或淡倉，或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

## 其他資料

### 主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於二零二四年六月三十日，據董事所知，下列人士／實體（並非本公司董事或最高行政人員）於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文已向本公司及聯交所披露及記錄於根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊的權益或淡倉如下：

股東姓名／名稱	身份／權益性質 <sup>(1)</sup>	股份數目	概約 股權百分比 <sup>(2)</sup>
強靜先生 <sup>(4)</sup>	實益權益、受控法團權益及配偶權益	285,703,036	26.17%
上海杏澤投資管理有限公司 <sup>(5)(6)(7)</sup>	受控法團權益	212,879,400	19.50%
上海月溢投資中心(有限合夥) <sup>(6)(7)</sup>	受控法團權益	212,879,400	19.50%
海南海藥股份有限公司 <sup>(8)</sup>	實益權益	158,882,115	14.55%
Skytech Technology <sup>(3)</sup>	實益權益	129,729,200	11.88%
Apricot Oversea Holdings Limited <sup>(5)</sup>	實益權益	108,316,600	9.92%
許斯佳女士 <sup>(9)</sup>	實益權益	89,802,105	8.23%
West Biolake Holdings Limited <sup>(6)</sup>	實益權益	72,349,000	6.63%
中信銀行股份有限公司海口分行 <sup>(8)</sup>	於股份中擁有抵押權益的人士	158,882,115	14.55%

附註：

- (1) 所列的所有權益均為好倉。
- (2) 於二零二四年六月三十日，本公司擁有 1,091,755,119 股已發行股份。
- (3) Skytech Technology 為一間由梁瑞安博士全資擁有的公司。
- (4) 於二零二四年六月三十日，強靜先生持有 72,823,636 股股份，其中 46,711,640 股股份通過其全資擁有的格擎生物科技有限公司持有。其他 212,879,400 股股份的權益由上海杏澤投資管理有限公司透過 Apricot Oversea Holdings Limited、West Biolake Holdings Limited、Apricot BioScience Holdings L.P.、樂榮有限公司及 Zilverland Holdings Limited（皆由劉文溢博士最終控制）持有。強先生為劉博士的配偶，根據證券及期貨條例，其被視為於該等股份中擁有權益。



- (5) Apricot Oversea Holdings Limited 為杏澤興禾及上海健益興禾創業投資中心(有限合夥)(「健益興禾」)的海外控股平台，於二零二四年六月三十日分別持有約8.53%及1.39%的已發行股份。上海杏澤投資管理有限公司為健益興禾的普通合夥人。上海杏澤投資管理有限公司及上海月溢投資中心(有限合夥)(「月溢投資」)為杏澤興禾的聯合普通合夥人。根據證券及期貨條例，上海杏澤投資管理有限公司及月溢投資均被視為於Apricot Oversea Holdings Limited所持有的股份中擁有權益。
- (6) West Biolake Holdings Limited 為杏澤興瞻的海外控股平台。上海杏澤投資管理有限公司為杏澤興瞻的普通合夥人。根據證券及期貨條例，上海杏澤投資管理有限公司被視為於West Biolake Holdings Limited所持有的股份中擁有權益。
- (7) 除上海杏澤投資管理有限公司根據證券及期貨條例被視作於West Biolake Holdings Limited及Apricot Oversea Holdings Limited擁有權益外，上海杏澤投資管理有限公司為杏澤興瞻的普通合夥人。於二零二四年六月三十日，Apricot BioScience Holdings, L.P. 持有約1.21%的已發行股份。樂榮有限公司及Zilverland Holdings Limited 為杏澤興瞻的海外控股平台，於二零二四年六月三十日分別持有約1.00%及0.74%的已發行股份。於二零二四年六月三十日，上海杏澤投資管理有限公司由非執行董事劉文溢博士及上海佐禾投資管理有限公司(「佐禾投資」)分別擁有40%及60%權益。於二零二四年六月三十日，佐禾投資由劉博士及一名獨立第三方分別擁有51%及49%權益。根據證券及期貨條例，劉博士被視為於上海杏澤投資管理有限公司及佐禾投資所持有的股份中擁有權益。
- (8) 根據海南海藥股份有限公司(「海南海藥」)將158,882,115股股份抵押予中信銀行股份有限公司海口分行(「中信銀行」)的股份質押，中信銀行持有海南海藥實益擁有的158,882,115股股份的抵押權益。
- (9) 根據許斯佳女士將51,000,000股股份抵押予海口市農村信用合作聯社的股份質押，海口市農村信用合作聯社持有許女士實益擁有的51,000,000股股份的抵押權益。

除上文披露者外，於二零二四年六月三十日，董事並不知悉任何其他人士或法團於本公司股份及相關股份中擁有記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊的權益或淡倉。

## 其他資料

### 董事資料變動

自刊發本公司截至二零二三年十二月三十一日止財政年度之年報以來，概無董事資料變動須根據上市規則第 13.51B 條予以披露。

除上文所披露者外，概無其他資料須根據上市規則第 13.51B 條予以披露。

### 購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

### 董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為本公司有關董事進行證券交易的行為守則。

向各董事作出特定查詢後，全體董事確認於報告期內均有遵守該行為守則。

### 相關僱員進行證券交易

本公司已採納標準守則作為可能擁有本公司未公佈股價敏感資料的相關僱員進行證券交易的書面指引(「僱員書面指引」)。

本公司概不知悉相關僱員於報告期內不遵守僱員書面指引之情況。

### 企業管治

董事會致力達到高標準的企業管治。董事會相信，高標準的企業管治就為本集團提供框架以保障股東利益、提升企業價值、制訂業務策略及政策以及增加透明度和問責性而言至關重要。本公司已應用企業管治守則中第二部分的原則及守則條文。

於報告期內，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟下文所說明的守則條文第 C.2.1 條除外。

### 主席與首席執行官

守則條文第C.2.1條規定，主席與首席執行官的角色應分開且不應由同一人履行。

梁瑞安博士現時兼任本公司主席及首席執行官。

董事會相信，梁博士身為本公司創辦人及首席執行官，對本公司業務有廣泛了解。在王善春先生加入本公司擔任執行董事和總裁(中國區)，負責本集團於中國的產品生產和商業化以及臨床開發等整體運營工作以後，亦對梁博士的研發、海外合作、發掘戰略機遇和目標的工作起到強而有力的支持。因此在所有董事之中，梁博士是最勝任首席執行官的董事。董事會亦相信主席及首席執行官的職位合併將不會損害董事會及本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i) 董事會作出的決策至少須經大多數董事批准；(ii) 梁博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司整體最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；(iii) 董事會由兩名執行董事(梁博士及王善春先生，王先生於二零二四年二月獲委任為執行董事)、五名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，獨立成分相當高，確保董事會權責平衡；及(iv) 本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳細商議後共同制定。因此，董事會認為由梁博士同時擔任業務發展及有效管理的角色符合本集團的最佳利益，偏離企業管治守則守則條文第C.2.1條在此情形下屬合適。

### 無重大變動

除本中期報告所披露外，於報告期內，並無有關本公司的其他重大變動須根據上市規則附錄D2第46段作出披露。

### 審閱業績

審核委員會現時包括四名獨立非執行董事，即韓炳祖先生(主席)、George William Hunter CAUTHERLEY先生、李志明博士及Dylan Carlo TINKER先生。審核委員會已審閱本中期報告。

審核委員會已經聯同本公司管理層及外聘核數師審閱本集團採納的會計原則及政策、審核及內部監控及財務申報事宜，包括審閱報告期的未經審核簡明綜合財務報表。外聘核數師的獨立審閱報告載於本中期報告第23頁。

## 釋義

「審核委員會」	指	本公司的審核委員會
「董事會」	指	董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「本公司」	指	中國抗體製藥有限公司，一家於二零零一年四月二十七日在香港註冊成立的有限公司
「董事」	指	本公司董事
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局(United States Food and Drug Administration)
「GMP」	指	生產質量管理規範
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
「港元」	指	分別為香港法定貨幣港元及港仙
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	本公司的提名委員會
「中國」	指	中華人民共和國
「招股章程」	指	本公司日期為二零一九年十月三十一日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「薪酬委員會」	指	本公司的薪酬委員會
「報告期」	指	截至二零二四年六月三十日止六個月

「人民幣」	指	中國法定貨幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂)
「股份」	指	本公司股本中的普通股
「股東」	指	股份持有人
「Skytech Technology」	指	Skytech Technology Limited，一家於二零零一年一月二日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由梁瑞安博士全資擁有
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	本公司的附屬公司，且「附屬公司」具有香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例(經不時修訂)第2條賦予該詞的涵義
「蘇州信諾維醫藥科技股份有限公司」	指	現稱蘇州信諾維醫藥科技股份有限公司，本公司的關連人士
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「我們」	指	本公司或本集團(按文義所需)
「杏澤興禾」	指	上海杏澤興禾創業投資中心(有限合夥)，前稱上海杏澤興禾投資管理中心(有限合夥)，一家於二零一六年一月八日在中國成立的有限合夥企業
「杏澤興瞻」	指	上海杏澤興瞻企業管理中心(有限合夥)，一家於二零一八年十月十六日在中國成立的有限合夥企業
「%」	指	百分比